

四川省生态环境厅

川环审批〔2023〕86号

四川省生态环境厅 关于艾博兹医药（成都）有限公司艾博兹医药 放射性药物研发生产甲级基地项目（一期） 环境影响报告书的批复

艾博兹医药（成都）有限公司：

你单位《艾博兹医药放射性药物研发生产甲级基地项目（一期）环境影响报告书》（以下简称报告书）收悉。根据国家相关法律法规和四川省辐射环境管理监测中心站技术评估意见（川辐评〔2023〕69号），经研究，批复如下：

一、项目建设内容和总体要求

本项目拟在成都市温江工业集中发展区金马片区（金马街道海旺路西侧）实施，项目主要建设内容为：拟新建放射性药物研发生产甲级基地项目，总占地面积约 26992.61m²，总建筑面积约 40775.8m²，项目分两期建设，本次环评内容为一期工程，占地面积约 22226.04m²，总建筑面积约 26684.33m²，主要建设厂房一、综合楼及其他相关公辅设施。本项目涉及建设的辐射工作场所均位于厂房一内，具体如下。

(一) 拟在厂房一的一层新建治疗/诊断药物生产区，主要由回旋加速器区、7个放射性药物生产车间、1个预留车间及相关辅助用房构成，涉及使用非密封放射性物质，总的日等效最大操作量为 $1.68 \times 10^{12}\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。

1. 拟建回旋加速器区位于厂房一层内北侧，拟在加速器室一和加速器室二内各安装使用1台质子回旋加速器，均为双束流设计，最大质子能量均为18MeV，单束流模式最大束流均为 $100 \mu\text{A}$ ，双束流模式最大束流均为 $2 \times 75 \mu\text{A}$ ，均属于II类射线装置，用于生产PET用放射性药物。其中，加速器室一内的质子回旋加速器用于生产核素原料 ^{18}F ，加速器室二内的质子回旋加速器用于生产核素原料 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{64}Cu 和 ^{89}Zr 等4种核素。加速器生产的上述核素原料均用于本项目各有关核素小分子注射液药品的生产。

2. 拟建 ^{18}F 、 ^{68}Ga 诊断药品车间位于一层内北侧，设2条 ^{18}F 小分子注射液生产线（年最大生产、销售量均为155000瓶，产品规格均为 $3.7 \times 10^8\text{Bq/瓶}$ ）和1条 ^{68}Ga 小分子注射液生产线（年最大生产、销售量2900瓶，产品规格 $3.7 \times 10^8\text{Bq/瓶}$ ），其中原料核素 ^{68}Ga 由本项目回旋加速器生产或外购的 ^{68}Ge - ^{68}Ga 发生器制备。

3. 拟建 ^{64}Cu 、 ^{89}Zr 诊断药品车间位于一层内北侧， ^{64}Cu 小分子注射液生产线（年最大生产、销售量2600瓶，产品规格为 $3.7 \times 10^8\text{Bq/瓶}$ ）和 ^{89}Zr 小分子注射液生产线（年最大生产、销售量2900瓶，产品规格 $3.7 \times 10^8\text{Bq/瓶}$ ）各1条。

4. 拟建 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{188}Re 诊断药品车间位于一层内南侧，设 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 小分子注射液生产

线（年最大生产、销售量 157500 瓶，产品规格为 $3.7 \times 10^8 \text{Bq/瓶}$ ）和 ^{188}Re 小分子注射液生产线（年最大生产、销售量 5000 瓶，产品规格 $3.7 \times 10^9 \text{Bq/瓶}$ ）各 1 条，原料核素 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 和 ^{188}Re 分别由外购的 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器和 ^{188}W - ^{188}Re 发生器制备。5. 拟建 ^{225}Ac 治疗药品车间位于一层中部偏西，设 2 条 ^{225}Ac 小分子注射液生产线（原料核素 ^{225}Ac 为外购），该 2 条生产线轮流运行（日只运行 1 条），每条生产线年最大生产、销售量均为 2000 瓶，产品规格均为 $1.85 \times 10^7 \text{Bq/瓶}$ 。6. 拟建 ^{227}Th 治疗药品车间位于一层中部偏西，设 2 条 ^{227}Th 小分子注射液生产线（原料核素 ^{227}Th 为外购），该 2 条生产线轮流运行（日只运行 1 条），每条生产线年最大生产、销售量均为 2000 瓶，产品规格均为 $1.85 \times 10^7 \text{Bq/瓶}$ 。7. 拟建 ^{212}Pb 治疗药品车间位于一层中部偏东设 2 条 ^{212}Pb 小分子注射液生产线，原料核素 ^{212}Pb 由外购的 ^{224}Ra - ^{212}Pb 发生器制备，2 条生产线轮流运行（日只运行 1 条），每条生产线年最大生产、销售量均为 2000 瓶，产品规格均为 $1.85 \times 10^7 \text{Bq/瓶}$ 。8. 拟建 ^{223}Ra 治疗药品车间位于一层中部偏东，设 2 条 ^{223}Ra 小分子注射液生产线（原料核素 ^{223}Ra 为外购），该 2 条生产线轮流运行（日只运行 1 条），每条生产线年最大生产、销售量均为 2000 瓶，产品规格均为 $1.85 \times 10^7 \text{Bq/瓶}$ 。

（二）拟在厂房一的二层新建治疗药物生产及质检区，主要由 6 个放射性药物生产车间、质检中心及配套房间等构成，涉及使用非密封放射性物质，总的日等效最大操作量为 $5.38 \times$

10^{12}Bq ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。1.拟建 ^{177}Lu 治疗药品车间 1~车间 4 位于二层中部，各车间均设 2 条 ^{177}Lu 小分子注射液生产线，原料核素 ^{177}Lu 为外购，各生产线轮流运行（日最多运行 6 条线），每条生产线年最大生产、销售量均为 3000 瓶，产品规格均为 $9.25 \times 10^9\text{Bq/瓶}$ 。2.拟建 ^{67}Cu 治疗药品车间位于二层南侧，设 2 条 ^{67}Cu 小分子注射液生产线（原料核素 ^{67}Cu 为外购），2 条生产线轮流运行（日只运行 1 条），每条生产线年最大生产、销售量均为 3000 瓶，产品规格均为 $1.85 \times 10^{10}\text{Bq/瓶}$ 。3.拟建 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 诊断药品车间位于二层内南侧，设 ^{89}Sr 无机盐注射液生产线和 ^{90}Y 微球注射液生产线各 1 条，核素原料均为外购，年最大生产、销售量均为 5000 瓶，产品规格分别为 $1.48 \times 10^8\text{Bq/瓶}$ 和 $3.7 \times 10^9\text{Bq/瓶}$ 。4.拟建质检中心位于二层北侧，分为涉放质检区和非放质检区。其中涉放质检区涉及使用 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 ^{188}Re 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{177}Lu 、 ^{67}Cu 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 等 15 种放射性核素，用于开展放射性活度检测、放射性核素鉴别、放射性核素纯度检测等工作；同时，使用核素为 ^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{241}Am 和 ^{152}E 的 V 类放射源各 1 枚，用于设备校准。

（三）拟在厂房一的三层新建治疗药物及研发区，主要由 2 个放射性药物生产车间、研发中心、2 个预留车间及配套房间构成，涉及使用非密封放射性物质，总的日等效最大操作量为 $4.95 \times 10^{10}\text{Bq}$ ，属于甲级非密封放射性物质工作场所。1.拟建 ^{131}I 治

疗药品车间一位于三层南侧偏西，设 1 条 ^{131}I 无机盐口服胶囊生产线，核素原料为外购，年最大生产、销售量为 5000 瓶，产品规格为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq/瓶}$ 。2. 拟建 ^{131}I 治疗药品车间二位于三层南侧偏东，设 1 条 ^{131}I 小分子注射液生产线，核素原料为外购，年最大生产、销售量为 5000 瓶，产品规格为 $3.7 \times 10^9 \text{Bq/瓶}$ 。3. 拟建研发中心位于三层中部，分为非放研发区和涉放研发区。其中，涉放研究区涉及使用 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 、 ^{188}Re 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{225}Ac 、 ^{227}Th 、 ^{212}Pb 、 ^{223}Ra 、 ^{177}Lu 、 ^{67}Cu 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 等 15 种放射性核素，用于开展放射性药物新型品种及相关理论、技术、工艺等研发和验证。

（四）拟在厂房一的三层新建动物实验区、包材生产车间、4 个预留车间及配套房间。其中，拟在动物实验区使用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{18}F 、 ^{68}Ga 、 ^{89}Zr 、 ^{64}Cu 等 5 种放射性核素，用于开展自研显像诊断用放射性药物非临床阶段的动物实验，日等效最大操作量为 $2.59 \times 10^7 \text{Bq}$ ，为乙级非密封放射性物质工作场所。拟在动物实验区的 PET/CT 扫描间和 SPECT/CT 扫描间分别安装使用 1 台 PET/CT 和 1 台 SPECT/CT，均属于 III 类射线装置，并拟使用 1 枚 V 类 ^{68}Ge 放射源用于 PET/CT 仪器校准。

本项目总投资 70000 万元，其中环保投资 2230 万元。

本次项目环评属于你单位使用 V 类放射源，使用 II 类、III 类射线装置，生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所为申领辐射安全许可证开展的环境

影响评价。该项目严格按照报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的各项环境保护措施建设和运行，可以满足国家生态环境保护相关法规和标准的要求。我厅同意报告书结论。

二、项目建设及运行中应做好的重点工作

（一）严格执行施工期间的环境影响评价标准，落实噪声、施工废水、扬尘污染等防治措施和固体废物处理措施，加强施工场地环境管理，尽可能减小施工活动造成的环境影响。

（二）严格按照报告书中提出的各项辐射安全与防护及污染防治要求，认真落实射线屏蔽、放射性“三废”治理、辐射安全联锁系统等辐射安全与防护措施，确保本项目各类污染物稳定达标排放和安全处置，并做好有关记录。在放射性废水和放射性固体废物达到清洁解控标准进行处置前，应将有关情况报成都市生态环境局。杜绝因违规操作导致场所或外环境受放射性污染，以及职业人员和公众被误照射等事故发生。

（三）放射性同位素的购买应严格按照国家相关规定办理审批备案手续，并加强放射性同位素的入库、领取、使用、回收等台账管理，做到账物相符。

（四）应结合本项目情况，完善本单位辐射安全管理各项规章制度及辐射事故应急预案，定期开展辐射事故应急演练，确保实时具备与自身辐射工作活动相适应的辐射事故应急水平。

（五）辐射从业人员应当参加并通过辐射安全与防护考核。

辐射安全关键岗位应当由注册核安全工程师担任。严格落实辐射工作人员个人剂量检测，建立个人剂量健康档案。

（六）结合本项目特点和有关要求，认真开展环境辐射监测，并做好有关记录。应按要求编写和提交辐射安全和防护状况年度自查评估报告。

（七）应做好“全国核技术利用辐射安全申报系统”中本单位相关信息的维护管理工作，确保信息实时准确完整。

（八）积极做好公众宣传和公众参与工作，避免因相关工作不到位、相关措施不落实，导致环境纠纷和社会稳定问题。

（九）报告书经批准后，项目的性质、规模、地点或者采取的环境保护措施发生重大变动的，应当重新报批项目环境影响评价文件。本项目辐射工作场所或部分场所不再运行后，应当依法实施退役；放射源报废不再使用，应当及时依法送贮。

三、项目竣工环境保护验收工作

项目建设必须依法严格执行环境保护“三同时”制度。项目竣工后，应严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展竣工环境保护验收。

四、申请辐射安全许可证工作

你单位应当按照相关规定向生态环境部申请领取辐射安全许可证。

成都市生态环境局要切实履行属地监管职责，按照《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收

监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70号）要求，加强对该项目环境保护“三同时”及自主验收监管。

你单位应在收到本批复15个工作日内将批复后的报告书分送成都市生态环境局、成都市温江生态环境局，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

四川省生态环境厅

2023年9月13日

信息公开选项：主动公开

抄送：生态环境部辐射源安全监管司，生态环境部西南核与辐射安全监督站，成都市生态环境局，成都市温江生态环境局，四川省辐射环境管理监测中心站，四川久远环保安全咨询有限公司。